Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

N° de l'étude : 09-2025 **Formulaire mis à jour le : 20181116**

TITRE DE L'ÉTUDE DE RECHERCHE :

La Banque de tissus Insulator

NOM ET COORDONNÉES DU CHERCHEUR PRINCIPAL (RESPONSABLE DE LA RECHERCHE) :

Nom: Andrew C. Todd, Ph. D.

Adresse civique : École De Médecine Icahn Du Mont Sinaï, Center for Advanced Medicine, 17 East 102nd Street, West Tower, 2nd Floor, Suite D2-147, New York, NY 10029

Adresse postale : Prof. Todd, 1 Gustave L Levy Place, Mail Stop 1057, New York, N.Y. 10029

Tél. : 212 824-7053

QU'EST-CE QU'UNE BANQUE DE TISSUS POUR LA RECHERCHE?

Une banque de tissus pour la recherche est constituée par la cueillette de tissus corporels par des scientifiques qui tentent de trouver réponse à une question sur un sujet dont ils ne connaissent pas beaucoup de choses. La participation peut ou peut ne pas vous aider ou aider les autres.

Les personnes se portent volontaires pour participer à une banque de tissus pour la recherche. La décision de participer ou non est entièrement la vôtre. Vous pouvez aussi accepter de participer maintenant et changer d'idée plus tard. Quoi que vous décidiez, votre décision sera respectée et n'affectera aucunement votre habileté à recevoir des soins médicaux à Mount Sinaï.

Une personne vous donnera des explications sur cette banque de tissus pour la recherche. Sentez-vous libre de poser toutes les questions voulues avant de prendre votre décision. Toute nouvelle information que vous découvrirez au sujet de cette banque de tissus pour la recherche qui pourrait vous faire changer d'idée sur votre participation vous sera communiquée promptement.

BUT DE LA PRÉSENTE BANQUE DE TISSUS POUR LA RECHERCHE :

Le but de la présente banque de tissus pour la recherche est de recueillir des tissus cancéreux et des échantillons sanguins liés à l'amiante de personnes qui ont été exposées à l'amiante.

Les travailleurs de l'amiante ont des taux élevés de cancer du poumon et de mésothéliome, et les tissus de toute pathologie en lien avec l'amiante qu'ils peuvent développer sont très utiles aux recherches qui visent à comprendre comment l'amiante cause le cancer ou à développer de meilleurs traitements pour le cancer lié à l'amiante.

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

N° de l'étude : 09-2025 **Formulaire mis à jour le : 20181116**

Vous êtes peut-être qualifié pour participer à cette banque de tissus pour la recherche parce que vous êtes actuellement exposé à l'amiante ou l'avez été dans le passé.

Les fonds pour constituer cette banque de tissus pour la recherche ont été fournis par la International Association of Heat and Frost Insulators and Allied Workers (ci-après, la IAHFIAW). La IAHFIAW n'a pas accès aux informations des personnes dont la participation a été retenue ou rejetée pour cette banque de tissus pour la recherche.

DURÉE ET NOMBRE DE PARTICIPANTS ESPÉRÉS

Votre participation à la présente banque de tissus pour la recherche durera une période indéfinie (même après votre décès), ou jusqu'à ce que vous vous retiriez de l'étude.

Le nombre de participants espérés à la banque de tissus est de 30 000 sur le plan national. La contribution à une banque de tissus ne veut pas dire la même chose qu'un don de tissus. La contribution à une banque de tissus signifie votre accord à donner des tissus si vous êtes soumis à un acte médical pour le diagnostic ou le traitement d'un état pathologique lié à l'amiante. Être donneur veut dire que vous donnez effectivement des tissus. Vous pourriez ne jamais développer une maladie en lien avec l'amiante; ainsi, même si vous êtes un participant, vous pourriez ne pas être un donneur. Les donneurs donneront des tissus lorsqu'ils seront soumis à un acte médical, par exemple, une biopsie et une chirurgie, pour diagnostiquer ou traiter une maladie liée à l'amiante. Le nombre de donneurs espérés à Mount Sinaï atteint 50 par année. Le nombre de donneurs espérés à tous les autres centres médicaux du pays atteint maintenant 450 par année.

DESCRIPTION DE CE QUE LA PARTICIPATION COMPORTE :

Si vous acceptez de participer à cette banque de tissus pour la recherche, les renseignements suivants décrivent ce que comporte votre participation et, à la fin, vous donne la possibilité d'accepter de participer ou de choisir de ne pas participer à chaque aspect de la banque de tissus.

Comment la banque de tissus apprend-elle que vous allez subir un acte médical?
Si jamais vous devez subir une intervention chirurgicale (p. ex. : biopsie, biopsie guidée par tomodensitométrie, thoracoscopie, résection cunéiforme, lobectomie, pneumonectomie) pour une maladie liée à l'amiante (mésothéliome, cancer des poumons), nous devrons en être informés. Vous pouvez nous téléphoner ou, avec votre permission : (*a*) votre médecin ou votre chirurgien de premier recours peut nous informer (nous lui enverrons des informations sur la banque de tissus, ou (*b*) si vous avez prévenu votre syndicat, votre syndicat peut nous en informer.

Qu'arrivera-t-il si jamais vous devez subir une intervention chirurgicale - tissus
La participation à cette étude comportera aussi, si jamais vous devez subir un acte médical pour le diagnostic ou le traitement d'une maladie liée à l'amiante, le don de tissu excédentaire prélevé pendant le cours normal de certains actes médicaux, mais qui n'est pas requis pour vos soins courants. Si l'acte médical particulier que vous subissez ne permet pas le prélèvement de tissu excédentaire, aucun tissu ne sera alors disponible pour la banque de tissus, nous ne demanderons pas que du tissu soit prélevé expressément pour la banque de tissus. Nous vous demandons seulement de nous permettre d'utiliser un peu de tissu excédentaire à des fins de recherche biomédicale. Un don de tissus à la Banque de tissus Insulator ne vous oblige pas à subir d'autres actes médicaux de diagnostic ou de traitement, et ne change en aucunement la manière dont les procédures de diagnostic ou de traitement sont effectuées.

Qu'arrivera-t-il si jamais vous devez subir une intervention chirurgicale - sang
En plus des tissus que vous donnez, nous aimerions obtenir un peu de votre sang parce que le sang sert lui aussi à la recherche. Les soins courants préopératoires et postopératoires requièrent parfois la prise d'échantillons de sang. S'il reste un peu de sang de ces échantillons, nous le recueillerons. S'il ne reste pas de sang des échantillons prélevés dans le cadre de vos soins courants préopératoires ou postopératoires, nous aimerions retirer six cuillerées de sang pour la banque de tissus. Le sang sera recueilli avec une aiguille insérée dans une veine de votre bras. Nous aimerions faire ce prélèvement chaque fois que vous subirez une opération.

Comment seront collectés et conservés les tissus et les échantillons de sang
Nous avons besoin de connaître la provenance des tissus et des échantillons de sang, et des informations relatives à votre santé, mais aucun échantillon que vous pourriez donner ne sera entreposé avec une étiquette portant votre nom ou votre numéro d'assurance sociale ou toute autre information permettant de vous identifier. Les échantillons de tissus que vous pourriez donner seront entreposés avec une étiquette codée « numéro d'identité du donneur » (les échantillons ainsi étiquetés sont appelés « identifiables) qui sera créée expressément à cette fin. De cette façon, seul le personnel de la Banque de Tissus Insulator du Mont Sinaï pourra faire le lien entre les échantillons de tissus et votre nom. Les chercheurs dont les tâches ne comportent pas l'entretien de la banque de tissus n'auront pas accès à votre identité. Si des informations identifiables sur vous sont requises pour un projet de recherche, vous serez recontacté et aurez la possibilité d'accepter ou de refuser de participer à ce projet de recherche particulier. Il est également possible que dans certaines circonstances un comité de révision déontologique, soit au Mont Sinaï, soit à l'institut de recherche, accorde à ce projet particulier une renonciation au consentement éclairé.

Les instructions au centre médical où vos échantillons de tissus ou de sang sont prélevés prévoiront que vos échantillons soient recueillis dans des tubes étiquetés de votre identifiant personnel tel que votre nom plutôt que par le numéro d'identité du donneur que nous leur fournissons. Dans cette éventualité, vos échantillons seront transférés dès leur arrivée au Mont Sinaï dans des contenants qui

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

N° de l'étude : 09-2025 **Formulaire mis à jour le : 20181116**

ne vous identifient pas par votre identifiant personnel mais plutôt par votre numéro d'identité de donneur.

Combien de temps vos tissus, votre sang et vos informations seront-ils conservés?
Vos échantillons et vos informations seront entreposés à des fins de recherche indéfiniment ou jusqu'à ce que vous vous retiriez de l'étude.

Accès à vos renseignements personnels
Nous retirons vos renseignements personnels de santé et utilisons le code associé lorsque vos échantillons sont distribués à des fins de recherche. Il est toutefois possible que votre médecin soit aussi un chercheur dans une autre étude et qu'il souhaite utiliser les échantillons que vous avez accepté de donner. Dans ce cas, votre médecin aura accès à vos renseignements personnels dans ses propres dossiers médicaux, mais il n'aura pas accès à vos renseignements personnels par l'entremise de la Banque de tissus Insulator.

Vos renseignements personnels de santé ne seront pas accessibles par votre syndicat, votre employeur ou votre compagnie d'assurance et ne seront pas entrés dans vos dossiers médicaux, soit de votre vivant, soit dans l'éventualité de votre décès. Vos renseignements personnels de santé ne seront pas non plus accessibles à votre famille de votre vivant. Cependant, si vous le désirez, nous rendrons vos renseignements personnels de santé disponibles à votre famille advenant votre décès.

Communications avec vos médecins
S'il y a des questions relatives à votre santé auxquelles vous ne pouvez pas répondre, nous pourrions avoir besoin de contacter vos médecins personnels ou tout centre médical où vous avez été vu à des fins de diagnostic ou de traitement de maladie liée à l'amiante pour recueillir des informations sur votre état de santé. Si vous êtes soigné au Mont Sinaï, nous aurons accès à vos dossiers médicaux.

À quoi serviront vos échantillons de tissus et de sang et vos informations
Les échantillons de tissue donnés et vos renseignements de santé serviront à de futures études à Mont Sinaï ou à d'autres institutions pour faire des recherches sur les causes, les interventions possibles et le traitement des maladies et des pathologies liées à l'amiante (principalement le mésothéliome et le cancer du poumon). De plus, si vous le désirez, les échantillons de tissus que vous donnez serviront à la recherche sur des cancers autres que le mésothéliome et le cancer du poumon, et toujours si vous le désirez, à des maladies autres que le cancer. Vos désirs en ce qui concerne les fins auxquelles les échantillons de tissus que vous donnez sont consignés dans les réponses que vous fournissez aux questions ci-dessous.

Des études de recherche peuvent être réalisées à Mont Sinaï ou dans d'autres institutions en utilisant des échantillons de tissus donnés. On procédera dans tous ces cas à un examen scientifique de la recherche pour confirmer que le comité de réglementation de la recherche biomédicale approprié a donné son approbation. Vous devez savoir que même si une telle recherche peut ne pas être entreprise

pour développer un produit commercial à des fins lucratives, les chercheurs peuvent faire des découvertes en utilisant les échantillons de tissus donnés qui mèneront à la création de produits, de tests diagnostiques ou de traitements commerciaux, ou à des fins lucratives, et que vous ne serez admissible à aucun droit de propriété intellectuelle ni ne recevrez quelque bénéfice financier direct que ce soit de tous les développements qui peuvent survenir.

Il est possible qu'une société pharmaceutique ou une entreprise de biotechnologie désire faire de la recherche en se servant des échantillons de la banque de tissus, y compris, peut-être, des échantillons que vous donnez, en vue de créer des médicaments, des traitements ou des tests pour des pathologies comme la vôtre. Un produit commercial ou à but lucratif peut résulter de l'utilisation de vos échantillons, mais vous ne serez admissible à aucun droit de propriété intellectuelle ni ne recevrez quelque bénéfice financier direct que ce soit du développement d'un tel produit.

Vous devez aussi savoir que la banque de tissus demandera des frais d'utilisateur pour l'utilisation des tissus et demandera aux chercheurs commerciaux (p. ex. une société pharmaceutique) plus qu'elle ne demandera des chercheurs universitaires. On espère que les montants facturés soutiendront éventuellement les activités de la banque de tissus, mais il est probable que cela ne sera pas le cas avant plusieurs années.

Il n'est pas possible de prévoir en ce moment toutes les études de recherche qui désireront utiliser vos échantillons de tissus; c'est pourquoi nous aimerions pouvoir vous contacter plus tard pour vous expliquer ces futures études afin que vous soyez bien informé avant d'accepter de participer.

Les recherches futures sont susceptibles d'inclure des tests génétiques (le testing génétique est l'étude de l'ADN et de l'ARN qui contiennent des informations génétiques uniques à chaque personne et révèlent des informations sur des maladies contagieuses ou héréditaires) pour mieux comprendre comment les personnes réagissent différemment à l'exposition à l'amiante et au traitement pour le mésothéliome et le cancer du poumon, d'autres cancers et d'autres maladies. En général, les résultats de ces tests génétiques ne sont pas communiqués au patient ou au médecin. Si, toutefois, la recherche effectuée sur vos tissus produit des conclusions génétiques qui sont par la suite confirmées par un autre laboratoire et que le comité scientifique consultatif de la banque de tissus (un organisme composé de médecins, chercheurs et représentants syndicaux) considère d'importance suffisante pour que vous en soyez informé (même si vous ne pouvez rien faire de ces résultats parce qu'ils sont fondés sur vos gènes) vous serez alors informé des résultats si vous le désirez (la question relative à vos désirs se trouve plus loin) et si les règlements institutionnels, fédéraux et provinciaux applicables le permettent.

Il est également possible que de futures recherches génétiques détectent des substances dans votre ADN ou ARN qui sont utiles au traitement et donc commerciales/et de valeur lucrative. Vous ne serez admissible à aucune contrepartie financière dans cette éventualité.

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

N° de l'étude : 09-2025 **Formulaire mis à jour le : 20181116**

Accès à vos résultats de recherche
Ni vous, ni votre famille, ni votre fournisseur de soins de santé ne recevra les résultats de la recherche réalisée avec vos tissus donnés. La BTI demandera toutefois à tous les chercheurs qui lui demandent des tissus de lui faire part des conclusions générales que la BTI a l'intention de communiquer à tous les autres participants de la BTI *par le biais* d'un bulletin d'information. La BTI demandera que vos résultats individuels lui soient remis pour qu'ils puissent être partagés avec de futurs requérants de tissus, pour rendre encore plus efficace le processus de recherche. Tout résultat de recherche fourni à la BTI par les chercheurs sera ainsi lié à vos autres renseignements (par exemple, vos données cliniques).

Les résultats de toute recherche effectuée sur vos tissus ne seront pas communiqués à votre syndicat, votre employeur ou votre compagnie d'assurance, et ne seront inscrits dans aucun de vos dossiers médicaux, de votre vivant ou advenant votre décès. Vos résultats de recherche ne seront pas non plus communiqués à votre famille tant de votre vivant que dans l'éventualité de votre décès.

Enfin, si vous décidez de participer à la présente étude, il sera important pour nous de rester en contact téléphonique avec vous une fois par année pour savoir comment vous vous portez. Si nous perdons le contact avec vous, nous aimerions pouvoir communiquer avec votre syndicat pour voir s'ils ont vos coordonnées à jour. Vos désirs en ce qui concerne ces aspects de l'étude sont exprimés dans vos réponses aux questions ci-dessous.

N° de l'étude : 09-2025 **Formulaire mis à jour le : 20181116**

1. Nous donnez-vous la permission de recueillir, entreposer et utiliser des échantillons de tissus que vous donnez, de la manière décrite dans les paragraphes ci-dessus?

   (Paraphez soit le « Oui » soit le « Non ») _____Oui _____Non

   (Si vous répondez « Non » à la question 1, veuillez signer, apposer la date et écrire votre nom en lettres moulées sur le formulaire de consentement sans répondre aux autres questions, et retournez-nous le formulaire.)

2. Acceptez-vous que votre médecin ou chirurgien traitant nous informe du moment où vous subirez un acte chirurgical ou un traitement pour exposition à l'amiante ou le mésothéliome?

   (Paraphez soit le « Oui » soit le « Non ») _____Oui _____Non

3. Donnez-vous la permission à votre syndicat de nous laisser savoir quand vous subirez un acte chirurgical ou un traitement pour exposition à l'amiante ou le mésothéliome?

   (Paraphez soit le « Oui » soit le « Non ») _____Oui _____Non _____Sans objet

4. Nous donnez-vous la permission de contacter un jour vos médecins ou le centre hospitalier où vous avez été vu pour diagnostic ou traitement de maladies liées à l'amiante s'il y a des questions relatives à votre santé auxquelles vous ne pouvez pas répondre pour que nous puissions recueillir des informations sur votre état de santé?

   (Paraphez soit le « Oui » soit le « Non ») _____Oui _____Non

5. Nous donnez-vous la permission de prélever et conserver six cuillerées à thé de votre sang, s'il ne reste pas de sang excédentaire des prélèvements préopératoires ou postopératoires qui font partie de vos soins cliniques courants ou si aucun prélèvement n'est effectué dans le cadre de vos soins normaux?

   (Paraphez soit le « Oui » soit le « Non ») _____Oui _____Non

6. Nous donnez-vous la permission de vous contacter pour vous expliquer toute recherche future pour que vous soyez bien informé avant d'accepter ou de refuser d'y participer?

   (Paraphez soit le « Oui » soit le « Non ») _____Oui _____Non

Espace réservé à CIR

Le présent consentement a été approuvé par un Comité institutionnel de révision (CIR)

Formulaire approuvé le : **1/1/19**

SIGNER AU PLUS TARD LE → **12/31/19**

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

N° de l'étude : 09-2025 **Formulaire mis à jour le : 20181116**

7. Si, toutefois, la recherche effectuée sur vos tissus permet d'arriver à des conclusions génétiques qui sont par la suite confirmées par un autre laboratoire et que le comité scientifique consultatif de la banque de tissus (un organisme composé de médecins, chercheurs et représentants syndicaux) considère d'importance suffisante pour que vous en soyez informé, désirez-vous connaître les résultats pourvu que les règlements institutionnels, fédéraux et provinciaux applicables nous permettent de le faire?

   (Paraphez soit le « Oui » soit le « Non ») _____Oui _____Non

8. Dans l'éventualité de votre décès, permettez-vous aux membres de votre famille d'avoir accès à vos dossiers de recherche de la présente étude dans la mesure permise par la loi et les règlements?

   (Paraphez soit le « Oui » soit le « Non ») _____Oui _____Non _____Sans objet

Si vous décidez de participer à la présente étude, nous aurons besoin de communiquer avec vous une fois par année par téléphone pour savoir comment vous vous portez.

9. Nous donnez-vous la permission de communiquer avec vous périodiquement pour maintenir le contact et savoir comment vous vous portez?

   (Paraphez soit le « Oui » soit le « Non ») _____Oui _____Non

10. Nous donnez-vous la permission de contacter votre syndicat si nous perdons contact avec vous et de lui demander de nous donner vos nouvelles coordonnées s'il les connaît?

    (Paraphez soit le « Oui » soit le « Non ») _____Oui _____Non _____Sans objet

VOS RESPONSABILITÉS SI VOUS PARTICIPEZ À LA PRÉSENTE RECHERCHE :

Si vous décidez de participer à cette banque de tissus pour la recherche, vous n'aurez rien à faire. Toutefois, la banque de tissus sera plus utile si nous pouvons obtenir vos tissus excédentaires quand vous subissez des tests (par exemple, une biopsie, une thoracoscopie) ou un traitement (comme une intervention chirurgicale) pour le mésothéliome ou le cancer du poumon. Pour ce faire, nous aimerions que vous nous informiez des tests que vous allez subir (par exemple, une biopsie, une thoracoscopie)

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

ou un traitement (comme une intervention chirurgicale) pour le mésothéliome ou le cancer du poumon. Si vous acceptez de donner votre sang, vous devrez vous soumettre à une prise de sang.

COÛTS OU PAIEMENTS DÉCOULANT DE VOTRE PARTICIPATION :

Ni vous ni votre compagnie d'assurance ne devrez payer des coûts associés à la banque de tissus pour la recherche. Vous ne recevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à cette banque de tissus pour la recherche.

AVANTAGES POSSIBLES :

Vous ne devez pas espérer recevoir un bénéfice pour votre participation ou votre don à la banque de tissus pour la recherche. D'autres personnes peuvent ne pas bénéficier non plus. Nous espérons que la Banque de tissus Insulator fournira des échantillons de tissus à des études de recherche qui produiront des connaissances utiles à d'autres personnes dans l'avenir.

RISQUES ET INDISPOSITIONS RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLES:

La participation à la présente banque de tissus pour la recherche n'entraîne pour vous aucun risque lié aux actes médicaux de diagnostic ou de traitement de tout état pathologique que vous pourriez développer plus tard, car votre participation à la banque de tissus ne requiert aucun acte additionnel ni la modification de vos traitements habituels.

Si nous obtenons de vous un échantillon de sang, au lieu de recevoir le sang excédentaire des soins habituels préopératoires ou postopératoires, vous devez savoir que le prélèvement du sang peut causer une douleur et une ecchymose temporaires et à l'endroit où l'aiguille pénètre dans le corps, et plus rarement, un évanouissement. Il existe un risque très léger de développer une infection au point de pénétration de l'aiguille; ce risque est réduit par l'utilisation de techniques stériles appliquées par un personnel formé à cette fin.

Risques physiques

• Si aucun échantillon de sang n'est prélevé sur votre personne, il n'y a aucun risque physique lié à ce projet.
• Si un échantillon de sang est prélevé sur votre personne, il y a très peu de risques physiques. Les effets secondaires possibles d'un prélèvement sanguin peuvent comprendre une douleur légère, un saignement, une ecchymose, et une infection au point de pénétration de l'aiguille. Un évanouissement ou un peu de vertige peut parfois se produire, mais ne dure que quelques minutes.

Risques psychologiques ou sociaux liés à l'atteinte à la vie privée

• Votre vie privée est très importante pour nous et nous prendrons de nombreuses mesures de sécurité pour protéger vos renseignements personnels. Toutefois, malgré toutes les mesures de sécurité que

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

nous utiliserons pour protéger vos renseignements personnels, nous ne pouvons garantir que votre identité ne sera jamais dévoilée. Même si vos renseignements génétiques sont uniques, vous partagez certains renseignements génétiques avec vos enfants, vos parents, vos frères et sœurs, et d'autres parents par le sang. En conséquence, il est possible que leurs renseignements génétiques soient utilisés pour permettre de vous identifier. Dans le même sens, il est possible que vos informations génétiques soient utilisées pour permettre de les identifier.

• Même si aucune des banques de données publiques ou à accès contrôlé créées pour le présent projet ne contient des renseignements servant normalement à vous identifier, comme votre nom, adresse, numéro de téléphone ou numéro d'assurance sociale, des individus peuvent trouver dans l'avenir des moyens leur permettant de relier vos renseignements génétiques ou médicaux conservés dans nos banques de données et vous-même. Par exemple, quelqu'un pourrait comparer les renseignements de nos banques de données aux informations sur vous (ou un parent par le sang) d'une autre banque de données et vous identifier (ou identifier votre parent par le sang). Il est aussi possible qu'il se produise des violations à la sécurité des systèmes informatiques utilisés pour entreposer les codes reliant vos renseignements génétiques et médicaux et vous.

• Comme certaines variations génétiques peuvent aider à prédire vos futurs problèmes de santé et ceux de vos parents par le sang, ces informations peuvent intéresser des employeurs, des fournisseurs de soins de santé, des compagnies d'assurance et autres. Les modèles de variations génétiques sont aussi utilisés par les organismes d'application de la loi pour identifier une personne ou ses parents par le sang. Ainsi, il se pourrait que l'utilisation potentielle de vos informations génétiques vous incommode ou incommode votre famille, par exemple en révélant que vous (ou un parent par le sang) êtes porteur d'une maladie génétique ou en entraînant un refus d'emploi ou un refus d'une compagnie d'assurance de vous assurer ou d'assurer un parent par le sang.

• Il peut également exister d'autres risques à votre privée que nous n'avons pas prévus.

Bien que nous croyions que les risques pour vous et votre famille soient minimes, nous sommes incapables de vous décrire exactement tous les risques possibles. Certains États ont des lois qui protègent contre la discrimination génétique pratiquée par des employeurs ou des compagnies d'assurance, mais il n'existe pas encore de loi fédérale interdisant une telle discrimination. Nous croyons que les avantages de mieux connaître les maladies l'emportent sur ces risques possibles.

Il existe une loi fédérale appelée *Genetic Information Nondiscrimination Act* (GINA). En gros, cette loi interdit aux compagnies d'assurance, aux régimes d'assurances-groupe pour soins médicaux et à la plupart des employeurs de plus de 15 personnes de discriminer contre les personnes en raison de leurs informations génétiques. Toutefois, cette loi ne vous protège pas contre la discrimination pratiquée par des entreprises qui vendent de l'assurance-vie, de l'assurance-invalidité ou de l'assurance de soins de longue durée.

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

N° de l'étude : 09-2025 **Formulaire mis à jour le : 20181116**

AUTRES POSSIBILITÉS À ENVISAGER :

Comme nous ne vous demandons pas de consentir à tout acte médical additionnel ou à un changement de diagnostic ou à une intervention chirurgicale (nous vous demandons plutôt de consentir à l'entreposage d'un peu de vos tissus excédentaires provenant des actes diagnostiques ou de chirurgie courants), votre unique autre choix est d'envisager de ne pas contribuer à la banque de tissus.

Vous pouvez décider de ne pas contribuer à cette banque de tissus pour la recherche sans aucune pénalité. Vous avez entièrement le choix.

EN CAS DE BLESSURE PENDANT LA PRÉSENTE ÉTUDE DE RECHERCHE :

Si vous croyez avoir subi une blessure en lien avec la présente recherche comme participant à la présente banque pour la recherche, vous devriez contacter le Chercheur principal.

FIN DE VOTRE PARTICIPATION À L'ÉTUDE DE RECHERCHE :

Vous pouvez terminer en tout temps votre participation à cette banque de tissus pour la recherche sans pénalité. La fin de votre participation n'affectera aucunement votre capacité à recevoir des soins médicaux au Mont Sinaï ou n'empêchera pas tout autre hôpital de recevoir des avantages auxquels vous auriez autrement droit.

Si vous décidez de terminer votre participation à cette banque de tissus pour la recherche, veuillez contacter le Chercheur principal à l'adresse figurant en page 1.

Si vous mettez fin à votre participation, les informations déjà recueillies seront retirées de la banque de données de la banque de tissus et tous les échantillons de vos tissus seront détruits. Nous demanderons aussi à chacun des chercheurs qui ont reçu des échantillons de tissus que vous avez donnés de les détruire, mais nous ne serons pas en mesure de confirmer la destruction de vos tissus, ainsi vous devez savoir que les chercheurs qui ont déjà reçu des échantillons de vos tissus peuvent continuer leurs recherches avec ces échantillons.

Vous pouvez également retirer votre permission d'utiliser et de divulguer à des fins de recherche tout renseignement personnel vous appartenant, mais vous devez le faire par écrit au Chercheur principal à l'adresse figurant en page 1. Même si vous retirez votre consentement, le Chercheur principal de la banque de tissus pour la recherche peut tout de même utiliser les renseignements déjà recueillis si ces renseignements sont nécessaires pour terminer la banque de tissus pour la recherche. Vos informations médicales seront encore utilisées ou partagées après le retrait de votre autorisation s'il se produit un événement indésirable (de mauvais effets) lié à votre contribution à la banque de tissus pour la recherche

Retrait sans votre consentement : le Chercheur principal ou le Mont Sinaï peut mettre fin à votre participation à la banque de tissus en tout temps sans votre consentement. Ceci peut se produire, si,

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

par exemple, la banque de tissus est annulée, si le Chercheur principal croit ce retrait dans votre intérêt primordial ou pour toute autre raison. Les échantillons de vos tissus ou vos données conservés à la banque de tissus peuvent aussi être détruits sans votre consentement.

POUR TOUS RENSEIGNEMENTS :

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes à quelque moment que ce soit sur la présente banque de tissus pour la recherche, ou si vous croyez avoir été lésé par la recherche, veuillez communiquer avec le bureau de l'équipe de recherche ou avec le Chercheur principal au 212 824-7053.

Cette recherche a été révisée et approuvée par un comité institutionnel de révision. Vous pouvez rejoindre un représentant du Programme de protection des sujets humains à l'École de médecine Icahn au Mont Sinaï au 212 824-8200 aux heures normales de bureau pour l'un ou l'autre des motifs suivants:

- Vos questions, préoccupations ou plaintes ne reçoivent aucune réponse de l'équipe de recherche.
- Vous n'arrivez pas à contacter l'équipe de recherche.
- Vous ne vous sentez pas à l'aise de parler à l'équipe de recherche.
- Vous avez des questions relatives à vos droits en tant que sujet de recherche.
- Vous désirez obtenir des informations ou fournir des données sur la présente recherche.

DIVULGATION DES INTÉRÊTS FINANCIERS :

Parfois, les médecins / chercheurs reçoivent des paiements pour des travaux de conseil ou des travaux similaires effectués pour l'industrie. À compter de septembre 2014, le mont Sinaï n'examine que les paiements versés à une personne totalisant plus de 5 000 dollars par an et par entité pour déterminer les conflits d'intérêts potentiels. Si vous avez des questions concernant les relations avec l'industrie, nous vous encourageons à parler à votre médecin / chercheur ou à visiter notre site Web à l'adresse http://icahn.mssm.edu/ ou Mount Sinai divulgue publiquement les relations industrielles de notre faculté.

MAINTIEN DE LA CONFIDENTIALITÉ – AUTORISATION HIPAA :

Il existe aux États-Unis une loi sur la protection de la vie privée et des renseignements personnels qui protège les informations de santé que les patients ou les participants à la recherche, soit des personnes comme vous, révèlent aux médecins et à l'équipe de l'étude. La loi prévoit que les renseignements

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

N° de l'étude : 09-2025 **Formulaire mis à jour le : 20181116**

médicaux ne peuvent être utilisés et divulgués à des tiers qu'en vertu de règles strictes. Nous vous demanderons de nous donner des informations sur votre santé pour la présente banque de tissus pour la recherche. Les informations que nous désirons obtenir sont votre nom, votre adresse, vos numéros de téléphone, votre date de naissance, la/les date(s) de diagnostic et d'actes médicaux traitant des maladies reliées à l'amiante, la/les date(s) d'admission et de congé de l'hôpital, la date de décès, l'adresse de courrier électronique (si vous désirez que nous vous contactions par courriel) et les numéros de vos dossiers médicaux.

Les chercheurs obtiendront aussi des informations des dossiers médicaux tant de vos médecins traitants que des centres médicaux où vous avez été vu pour le diagnostic et le traitement de maladies reliées à l'amiante.

Pendant l'étude, les chercheurs recueilleront des informations en prenant vos antécédents médicaux (y compris vos thérapies ou médicaments actuels ou antérieurs, vos maladies, conditions ou symptômes, les antécédents médicaux de votre famille, vos allergies, etc.)

Le personnel de la banque de tissus de l'École de médecine Icahn du Mont Sinaï aura accès à vos informations médicales. Le comité qui examine toute la recherche sur les êtres humains à l'École de médecine Icahn du Mont Sinaï et certains services gouvernementaux peuvent examiner les dossiers de la banque de tissus, et de ce fait voir vos informations médicales.

Nous vous demandons votre permission d'utiliser et de divulguer vos informations médicales de la manière permise par la législation des États-Unis. Il n'est pas obligatoire que vous nous permettiez d'utiliser et de divulguer vos informations. À défaut de recevoir votre consentement, vous ne pourrez pas participer à la banque de tissus pour la recherche.

Si vous acceptez de nous permettre d'utiliser et de divulguer vos informations médicales, il n'y a pas de date d'expiration pour l'utilisation de vos informations aux fins de la présente étude. Vous pouvez décider plus tard de changer d'idée. Si vous changez d'idée, veuillez nous en aviser par écrit en écrivant une lettre au Dr Todd à l'adresse du Mont Sinaï indiquée ci-dessus, ou demandez à l'équipe de recherche de rédiger pour vous votre décision de changer d'idée. À compter de la date de votre lettre, nous cesserons de recueillir des détails sur votre santé.

Mises à part les parties mentionnées ci-dessus, vos informations ne seront pas divulguées sans votre permission. Toutefois, bien que la législation sur la protection de la vie privée et des renseignements personnels protège vos informations envoyées à l'École de médecine Icahn du Mont Sinaï, il est possible que cette loi ne s'applique plus dans l'éventualité où nous devrions partager vos informations à l'extérieur du Mont Sinaï.

Veuillez signer ce formulaire (ou appliquer votre marque) si vous acceptez de nous laisser utiliser et divulguer des informations sur votre santé de la manière permise par la législation des États-Unis.

Espace réservé à CIR

Le présent consentement a été approuvé par un Comité institutionnel de révision (CIR)

Formulaire approuvé le : **1/1/19** **SIGNER AU PLUS TARD LE →** **12/31/19**

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

N° de l'étude : 09-2025 **Formulaire mis à jour le : 20181116**

Avis concernant les informations relatives au VIH

Si vous autorisez la communication d'informations relatives au VIH, vous devez savoir qu'il est interdit au(x) récipiendaire(s) de divulguer à nouveau toute information relative au VIH sans votre permission à moins que la législation fédérale ou de l'État ne le permette. Vous avez aussi le droit de demander une liste des personnes qui peuvent recevoir ou utiliser vos informations relatives au VIH sans autorisation. Si vous êtes victime de discrimination en raison de la communication ou divulgation de vos informations relatives au VIH, vous pouvez contacter le New York State Division of Human Rights au 888 392-3644 ou la New York City Commission on Human Rights au 212 306-5070. Ces organismes sont chargés de la protection de vos droits.

Attestation de confidentialité : Pour mieux protéger votre vie privée, les chercheurs ont obtenu une attestation de confidentialité du Department of Health and Human Services. Cette attestation ne veut pas dire que le Department of Health and Human Services approuve la présente recherche. Elle est plutôt conçue pour faire en sorte que tout ce que vous nous dites n'ait pas à être divulgué suivant une assignation à témoigner visant à vous identifier dans toute procédure fédérale, étatique ou locale civile, criminelle, administrative, législative ou autre. Le personnel de recherche ne divulguera aucune de vos informations de recherche à une personne qui ne fait pas partie de l'équipe de recherche, y compris tout membre de votre famille ou tous amis, autres que les personnes que vous aurez désignées ci-dessus. Vous devez savoir qu'une attestation de confidentialité ne vous empêche pas ou n'empêche pas un membre de votre famille de divulguer volontairement des informations sur vous ou sur votre participation à la présente recherche. Cela veut dire que vous et votre famille devez aussi protéger activement votre vie privée. Si un assureur ou un employeur découvre votre participation à la recherche et si vous acceptez qu'il ait vos informations de recherche, les chercheurs peuvent alors ne pas utiliser l'attestation de confidentialité pour l'empêcher d'obtenir ces informations. Enfin, vous devez savoir que si nous apprenons que vous ou une autre personne êtes menacé de préjudice grave, comme de violence envers un enfant ou une personne âgée, les chercheurs peuvent aviser les autorités pertinentes au besoin pour vous protéger ou protéger d'autres personnes.

Espace réservé à CIR

Le présent consentement a été approuvé par un Comité institutionnel de révision (CIR)

Formulaire approuvé le : **1/1/19**

SIGNER AU PLUS TARD LE → **12/31/19**

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
IRB Approved
Program for the Protection of Human Subjects

N° de l'étude : 09-2025 **Formulaire mis à jour le : 20181116**

Bloc-signature de l'adulte capable

Votre signature ci-dessous indique votre consentement à participer à la présente recherche et à l'utilisation et la divulgation de vos informations médicales confidentielles. Une copie signée et datée vous sera remise.

NE PAS SIGNER CE FORMULAIRE APRÈS CETTE DATE → **12/31/19**

_____ _____
Signature du sujet Date

_____
Nom du sujet en lettres moulées

Personne qui a expliqué l'étude et a obtenu le consentement

_____ _____
Signature de la personne qui a obtenu le consentement Date

_____
Nom en lettres moulées
de la personne qui a obtenu le consentement

Partie destinée au témoin : utiliser cette partie lorsqu'il est demandé à un témoin de respecter le processus de consentement (voir document ci-dessous). Il convient, par exemple, d'utiliser cette partie dans le cas d'une personne analphabète ou malvoyante ou bien lorsque le formulaire est accompagné d'un court formulaire de consentement.
Je déclare par ma signature apposée ci-dessous que l'information contenue dans le document de consentement et toute autre information écrite a été correctement expliquée au sujet et semble avoir été comprise par lui, et que le sujet a donné son consentement librement.

_____ _____
Signature du témoin au processus de consentement *Date*

_____
Nom en lettres moulées
de la personne témoin du consentement

Espace réservé à CIR

Le présent consentement a été approuvé par un Comité institutionnel de révision (CIR)

Formulaire approuvé le : **1/1/19** **SIGNER AU PLUS TARD LE →** **12/31/19**

Feuille d'information du contact pour Banque de Tissu

Nous avons besoin des informations contact suivant pour accompagnée le formulaire de consentement pour les deux objets consenti (nous devons communiquer avec vous {une fois} pour confirmé votre consentement si vous n'avez pas été d'un commun accord en personne) **et pour vérifier** que nous avons votre bonne adresse ce qui nous permettra de vous envoyé votre carte d'inscription.

Information du contact *(svp, caractère d'imprimerie):*

Nom	
Prénom	
Date de naissance	
Adresse	
Ville, Province et Code Postal	
No Téléphone	
Deuxième No Téléphone (Optionnel)	
Reg. No. (si membre)	

Veuillez poster cette fiche d'information avec votre formulaire de consentement dûment rempli:

Professor Andy Todd

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

1 Gustave L. Levy Place, MAIL STOP 1057

New York, NY 10029-6574

USA